

Adresseinformasjon fylles inn ved ekspedering.
Se mottakerliste nedenfor.

Ref.:
26/01669-8 / 2.2.1

Dato:
15.06.2026

Saksbehandler:
Ida Wendelbo Ormberg

Rapport etter tilsyn hos Colosseum Tannlege Bodø Ramsalt AS

Denne rapporten handler om forhold som ble avdekket under tilsynet 5. juni 2026. Formålet med tilsynet var å undersøke om virksomhetens aktiviteter knyttet til bruk av CBCT og annen røntgen var i henhold til kravene gitt i strålevernregelverket.

Rapporten består av følgende deler:

1. Resultatet av tilsynet
2. Beskrivelse av eventuelle avvik, anmerkninger og andre forhold
3. Informasjon om tilsynet

Del 1 Resultatet av tilsynet

Denne delen gir en oversikt over resultatet fra tilsynet og hva dere må gjøre til gitte frister. Nærmere beskrivelse av resultatene er gitt i del 2.

DSA avdekket følgende avvik under tilsynet:

- Avvik 1: Klinikkenes intraorale røntgenapparater er ikke merket med standard symbol for ioniserende stråling
- Avvik 2: Klinikken har ikke gjennomført kliniske revisjoner
- Avvik 3: Klinikkenes dokumentasjon på apparatspesifikk opplæring mangler informasjon om innhold og omfang

Avvik er manglende etterlevelse av krav fastsatt i eller i medhold av lov.

Colosseum Tannlege Bodø Ramsalt plikter snarest å rette opp de avvik som er beskrevet i denne rapporten. For at DSA skal kunne avslutte saken, må dere innen **11. september 2026** sende en skriftlig redegjørelse som viser hvordan avvikene er rettet.

Postadresse *Postal address:*
Postboks 329 Skøyen
NO-0213 Oslo, Norway

T +47 67 16 25 00
F +47 67 14 74 07

Besøksadresse *Office:*
Grini næringspark 13
1361 Østerås, Norway

dsa.no
dsa@dsa.no

Swift address: UNBANOKK
Bankkonto *Bank account:*
8276 01 00494

IBAN: NO76 8276 01 00494
Org.nr.: 867 668 292

Dere har anledning til å kommentere på rapporten

Dersom dere har kommentarer til faktagrunnlaget i tilsynsrapporten, ber vi dere sende oss disse innen **1. august 2026**. Hvis vi ikke mottar kommentarer, anses denne rapporten som endelig. Kommentaarfristen er satt med hensyn til ferieavvikling hos begge parter.

Vi ber om at dere sender all skriftlig tilbakemelding til dsa@dsa.no ved Ida W. Ormberg. Merk svaret med saksnummer 26/01669.

Del 2 Beskrivelse av avvik og andre forhold

Definisjoner

- Avvik – manglende etterlevelse av krav fastsatt i eller i medhold av lov.
- Anmerkninger – forhold som er nødvendig å påpeke, men som ikke omfattes av definisjonen for avvik.

Avvik

Avvik 1: Klinikkenes intraorale røntgenapparater er ikke merket med standard symbol for ioniserende stråling.

Dette er et avvik fra følgende krav:

Forskrift 16. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) § 22 andre ledd.

Beskrivelse av krav:

«Ioniserende strålekilder skal være merket med standard symbol for ioniserende stråling. Symbolets utforming fremgår av norsk standard NS-1029: Symbol for ioniserende stråling. ...»

Observasjoner under tilsynet:

Under befaring ved klinikken ble et røntgenapparat inspisert. Dette apparatet manglet merke med standard symbol for ioniserende stråling. Klinikkleder bekreftet at dette gjelder for alle klinikkenes intraorale røntgenapparater.

Avvik 2: Klinikkenes har ikke gjennomført kliniske revisjoner

Dette er et avvik fra følgende krav:

Forskrift 16. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) § 44.

Beskrivelse av krav:

«Virksomheten skal gjennomføre kliniske revisjoner jevnlig.»

Observasjoner under tilsynet og vår vurdering:

Intervju med klinikkleder og sentral strålevernkoordinator avdekket at kliniske revisjoner ikke er gjennomført. Det ble opplyst om at dette kravet fremstår som utfordrende å oppfylle uten å bryte med annet regelverk. Dette er nærmere omtalt i avsnittet *Andre forhold*.

DSA vurderer det som at kravet til kliniske revisjoner ikke er ivaretatt.

Avvik 3: Klinikken dokumentasjon på apparatspesifikk opplæring mangler informasjon om innhold og omfang

Dette er et avvik fra følgende krav:

Forskrift 16. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) § 49.

Beskrivelse av krav:

«... Personell skal ha apparatspesifikk opplæring før ny apparatur eller nye metoder tas i klinisk bruk. Opplæringen skal være dokumentert i omfang og innhold for den enkelte arbeidstaker.»

Observasjoner under tilsynet og vår vurdering:

Opplæring i bruken av klinikken eget CBCT-apparat gis av en erfaren kollega. Dette dokumenteres i et sertifikat med signatur og dato for gjennomføring. Dokumentet gir imidlertid ikke noe informasjon om hva som er gjennomgått av tema, funksjonalitet og eventuelle konsekvenser for bildekvalitet og dose til pasienten.

DSA vurderer det som at kravet til dokumentasjon av opplæringens omfang og innhold ikke er tilstrekkelig ivaretatt.

Andre forhold

For å gjennomføre kliniske revisjoner jf. avvik 2, må man hente ut et sett forhåndsdefinerte opplysninger fra flere pasientjournaler og gjøre en systematisk vurdering av opplysningene opp mot etablerte standarder for god praksis. Det kom frem under tilsynet at verken klinikken ledelse eller kvalitetsansvarlige har anledning til å gå inn i tannlegens pasientjournaler, selv om innsynet begrunnes i kvalitetssikring av klinikken kliniske praksis. Dette er veiledning gitt av advokat hos Tannlegeforeningen.

DSA har vurdert avviket i lys av opplysningene gitt under tilsynet. Slik DSA forstår helsepersonelloven § 26, er det anledning til å hente ut opplysninger til virksomhetens ledelse for kvalitetssikring av tjenesten. Det fremstår videre som at opplysningene må hentes ut av behandlende tannlege og så langt det er mulig gis uten individualiserende kjennetegn.

DSA vurderer derfor at det vil være mulig å oppfylle strålevernforskriftens krav om kliniske revisjoner ved at behandlende tannlege ved klinikken henter ut relevante, anonymiserte opplysninger fra sine egne pasientjournaler. Opplysningene kan så sammenstilles for kvalitetssikring av klinikken kliniske praksis på strålevernområdet.

Del 3: Informasjon om tilsynet

Tilsynet er en del av DSA sine risikobaserte tilsyn.

Tilsynet er gjennomført for å kontrollere om gjeldende krav fastsatt i eller i medhold av strålevernloven overholdes. Rapporten gir ingen fullstendig tilstandsvurdering av virksomheten.

Tema for tilsynet var å undersøke hvordan strålevern er ivaretatt ved klinikken, spesielt med tanke på bruk av CBCT.

Tilsynet inkluderte et åpningsmøte, befaring på klinikken, intervjuer og et oppsummeringsmøte.

Tilsynet ble varslet.

Fra DSA deltok:

- Ida W. Ormberg, tilsynsleder
- Joe Moussa, medkontrollør

Fra virksomheten deltok:

- Strålevernkoordinator, Colosseumklinikken AS
- Klinikleder, Colosseum Tannlege Bodø Ramsalt (underenhet av Colosseumklinikken AS)
- Strålevernkontakter (av- og påtroppende), Colosseum Tannlege Bodø Ramsalt
- Fagansvarlig tannlege, Colosseum Tannlege Bodø Ramsalt

Kontaktperson hos virksomheten

- Anneli Skoog, Colosseumklinikken AS

Fremlagt dokumentasjon fra virksomheten som ble benyttet for å verifisere faktiske forhold:

- Siste rapport fra kvalitetskontroll på CBCT-apparat
- Rapport fra service på intraoral røntgen, inkludert dosemålinger
- ROS-analyse for strålebruk
- Opplæringsmateriale og kurstilbud
- Kursbevis for strålevernkurs og apparatspesifikk opplæring
- Indikasjonsliste for henvisninger til CBCT

Aktuelt rettsgrunnlag

- Lov 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling (strålevernloven)
- Forskrift 16. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften)
- Forskrift 6. desember 1996 nr. 1127 om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften).
- Godkjenning GG11-56, gitt av DSA.

Tilsynet er hjemlet i strålevernforskriften § 60.

Offentlighet i forvaltningen

Tilsynsrapporten er offentlig og vil bli lagt ut på våre nettsider, www.dsa.no. Rapporten er også tilgjengelig via offentlig postjournal.

Vi takker for tilretteleggingen under tilsynet.

Med hilsen

Trude Dahl Jørgensen
fung. seksjonssjef

Ida Wendelbo Ormberg
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk.

Liste over mottakere:

COLOSSEUMKLINIKKEN AS

Liste over kopimottakere:

COLOSSEUMKLINIKKEN AS v/ ANNELI VERONICA SKOOG

COLOSSEUMKLINIKKEN AS v/ Marita Ellingsen